

# O IMPACTO DA QUALIFICAÇÃO NA CONFIABILIDADE DO SEQUENCIAMENTO DE DNA

Ingrid dos S. da Silva<sup>1</sup>; Ana Beatriz C. da Silva<sup>1</sup>; Isabely da S. Moura<sup>1</sup>; Isaque B. de Oliveira<sup>1</sup>; Marcus Vinicius de M. da Silva<sup>1</sup>;

Melissa R. S. Cibien<sup>1</sup>; Camila da S. Quidorne<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Laboratório de Metrologia - Vice-Diretoria de Gestão da Qualidade - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS – Fiocruz)

ingrid.silva@fiocruz.br

## INTRODUÇÃO

Os sequenciadores de DNA (SDNA) desempenharam um papel fundamental no combate à pandemia da Covid-19. Eles permitiram uma identificação rápida do novo coronavírus e realização do mapeamento genético do vírus. A utilização desses equipamentos é fundamental para identificação de variantes, monitoramento da disseminação, desenvolvimento de vacinas, detecção de surtos etc. O Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde teve um papel importante na luta contra a COVID-19, realizando as análises de controle da qualidade das vacinas e análise prévias dos kits de diagnóstico, e é de suma importância a utilização de equipamentos qualificados nessas avaliações.

A qualificação é empregada como um processo de garantia de que um equipamento esteja adequado para sua aplicação pretendida. Além disso, é um requisito de boas práticas que emprega procedimentos, protocolos, relatórios e registros de ações tomadas ou conclusões alcançadas.

A qualificação dos SDNA é de extrema importância em diversos campos, como pesquisa científica, medicina e biotecnologia. A qualificação desses equipamentos é fundamental para evitar erros na interpretação dos dados e na tomada de decisões com base nessas informações, especialmente em contextos clínicos, em que os diagnósticos e tratamentos podem depender desses resultados. A qualificação dos SDNA envolve a realização de testes e calibrações para verificar se o equipamento está funcionando corretamente e dentro dos padrões. Isso permite o monitoramento contínuo do desempenho do sequenciador, garantindo que ele esteja operando de acordo com as exigências, além de detectar possíveis problemas técnicos e realizar ajustes.

Sequenciador DNA MiSeq™ Illumina



Fonte: <https://sites.icb.ufmg.br/celam/labgem/equipamentos/miseq-illumina/>

Qualificação de equipamento



Fonte: Nexxto – 2023.

Protocolo de qualificação de sequenciador de DNA

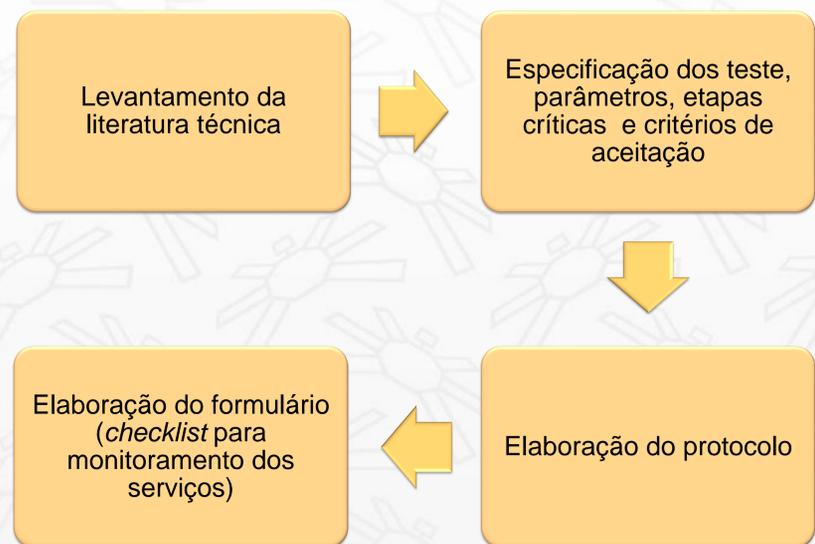


Fonte: Quidorne, 2023.

## OBJETIVO

Elaborar um protocolo de qualificação, com base no ciclo de vida do equipamento, e um formulário em formato de *checklist*, para analisar criticamente os testes que serão realizados durante a qualificação do equipamento por provedores externos.

## METODOLOGIA



## ABORDAGEM PARA QUALIFICAÇÃO

Qualificação de Instalação	Qualificação de Operação	Qualificação de Desempenho
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cadastro nos sistemas de intervenções</li> <li>• Documentos de Referência</li> <li>• Desenhos de instalação e do equipamento</li> <li>• Materiais de construção</li> <li>• Requisitos de instalação</li> <li>• Especificação do sistema de controle</li> <li>• Acessórios</li> <li>• Procedimento de intervenção</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alarmes</li> <li>• Níveis de acesso</li> <li>• Parada de emergência</li> <li>• Parâmetros de operação</li> <li>• Queda e restabelecimento de energia</li> <li>• Teste de movimentação</li> <li>• Teste óptico</li> <li>• Teste de fluidos</li> <li>• Teste térmico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Teste utilizando kits de reagentes específicos com a liberação do resultado no <i>display</i> do equipamento mostrando se avaliação passou ou não</li> </ul>

## CONCLUSÃO

Dessa forma, compreende-se que uma proposta de formalização do protocolo de qualificação dos SDNA desempenhará um papel fundamental na garantia da qualidade, confiabilidade e validade dos dados genômicos gerados, impactando diretamente a pesquisa científica, o diagnóstico clínico, a descoberta de medicamentos, bem como proporcionando avanços intuitivos na compreensão e no tratamento de doenças e impulsionando a inovação na área da biotecnologia. Logo, a qualificação adequada auxilia a identificar e minimizar erros sistemáticos, garantindo resultados mais precisos e supervisionados, evitando a interpretação equivocada dos dados genéticos e melhorando a qualidade dos resultados.